



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 13 de septiembre de 2011 (13.09)
(OR. en)**

14045/11

CONSOM 142

NOTA DE TRANSMISIÓN

Emisor:	Por el Secretario General de la Comisión Europea, Sr. D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director
Fecha de recepción:	9 de septiembre de 2011
Destinatario:	Sr. D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción:	COM(2011) 547 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión – COM(2011) 547 final.

Adj.: COM(2011) 547 final



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 8.9.2011
COM(2011) 547 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

Cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999

(Texto pertinente a efectos delEEE)

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

Cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
2.	TERCER INFORME SOBRE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: 2001-2005.....	5
3.	APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: 2006-2010	5
3.1.	Jurisprudencia del Tribunal	6
3.1.1.	Cuestiones prejudiciales (Art. 267 del TFUE)	6
3.1.2.	Recursos directos (Art. 258 y 260 del TFUE).....	7
3.2.	Información facilitada por los expertos nacionales y los grupos consultivos	8
3.3.	Otras cuestiones relativas a la aplicación de la Directiva	11
4.	CONCLUSIONES	12

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva 85/374/CEE (en lo sucesivo «la Directiva»)¹ tiene por objeto aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por los defectos de sus productos. Esta Directiva plantea el principio de la responsabilidad, sin culpa, del productor, según el cual todo productor de un bien mueble defectuoso debe indemnizar por los daños causados a la integridad física o al patrimonio de las personas, independientemente de que haya habido o no negligencia por su parte.

La Directiva se aplica a todo producto² comercializado en el Espacio Económico Europeo, es decir en los Estados miembros de la Unión Europea, Noruega, Liechtenstein e Islandia. En ella se dispone que la reparación de los daños materiales se limitará a los bienes de uso y de consumo privado con una franquicia de 500 euros. También establece plazos de prescripción y prohíbe las cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad del productor. Esta Directiva contempla una exención de responsabilidad del productor cuando este demuestre que existen circunstancias, como por ejemplo que no puso el producto en circulación, que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos o bien que en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto.

La Directiva 85/374/CEE no afectará a los derechos que el perjudicado tiene con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la Directiva³. Por otra parte, dicha Directiva tampoco afectará a la reparación de los daños morales según las disposiciones legislativas nacionales.

De conformidad con el artículo 21 de la Directiva, la Comisión revisa periódicamente la eficacia del marco jurídico relativo a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. La Comisión ya ha elaborado tres informes sobre la aplicación de esta Directiva⁴.

El presente documento constituye el cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva. Cubre el periodo 2006-2010 y analiza la aplicación de la Directiva en los veintisiete Estados miembros. A tal efecto, la Comisión ha remitido un cuestionario a los Estados miembros y a

¹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 21 de 7.8.1985, p. 29), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20) y la rectificación (DO L 283 de 6.11.1999, p. 20).

² La Directiva 99/34/CE había ampliado el campo de aplicación de la Directiva 84/374/CEE a los bienes agrícolas y de la pesca. En cambio, la energía nuclear está excluida explícitamente por la Directiva de base.

³ El Tribunal de Justicia de la Unión ha confirmado en diversas ocasiones que el régimen previsto en la Directiva 85/374/CEE no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes (véase, por ejemplo, TJCE, 10 de enero de 2006, asunto C-402/03, Rec. 2006, p. I-199).

⁴ COM(1995) 617 de 13 de diciembre de 1995; COM(2000) 893 de 31 de enero de 2001 y COM(2006) 496 de 14 de septiembre de 2006 (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

los miembros de los grupos consultivos de expertos de carácter informal para solicitarles información, concretamente sobre las cuestiones planteadas en el informe anterior.

2. TERCER INFORME SOBRE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: 2001-2005

El tercer informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE consideraba que la Directiva garantizaba un equilibrio entre los intereses de los consumidores y las políticas del mercado interior. A modo de conclusión general, el informe confirmaba que la aplicación de la Directiva era ampliamente satisfactoria y que no había ninguna necesidad de modificarla. Aunque la aplicación de las legislaciones nacionales ha dado lugar en ocasiones a disparidades, estas no han afectado al funcionamiento del mercado interior.

La Comisión proponía que se continuara el análisis del funcionamiento de la Directiva, en concreto de los efectos de las disposiciones sobre la carga de la prueba, las circunstancias eximentes o la franquicia de 500 euros por los daños materiales sufridos, con objeto de intervenir en caso de que aparezcan divergencias nacionales que requieran una acción a nivel de la UE.

3. APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: 2006-2010

Durante el periodo de referencia, la Comisión continuó supervisando la transposición y la aplicación de la Directiva en los Estados miembros.

En la mayoría de ellos, las disposiciones nacionales que transponen la Directiva se suelen aplicar en paralelo con otras normativas sobre responsabilidad contractual, extracontractual o de otro tipo. Esta coexistencia de distintas disposiciones, autorizada por el artículo 13 de la Directiva, se percibe positivamente ya que dicha diversidad de normas permite mejorar la protección de los consumidores.

Según la información recogida para la elaboración del presente informe, se desprende que determinados Estados miembros, como Austria, Alemania, Francia, Italia, España y Polonia, han registrado una cantidad creciente de acciones de responsabilidad por los productos defectuosos de conformidad con la leyes nacionales de transposición de la Directiva. En algunos de esos Estados miembros, se observa a la vez un aumento de la cantidad absoluta de acciones basadas en la responsabilidad por los productos defectuosos durante los últimos años y también un incremento de la utilización relativa de la Directiva en detrimento de otras acciones basadas en la responsabilidad contractual o civil.

El aumento de las acciones de responsabilidad por productos defectuosos presentadas estos últimos años se debería principalmente a factores externos, como el refuerzo de la vigilancia de los consumidores y su mejor organización o la mejora de los medios para acceder a la información. Por el contrario, parece que el coste inherente al procedimiento desanima este tipo de acción en algunos Estados miembros como, por ejemplo, el Reino Unido.

Dicho esto, la cuestión de la resolución rápida de los asuntos interpuestos ante tribunales nacionales depende de la diligencia y de la eficacia de los sistemas nacionales de derecho civil. En los casos en que no se cuestiona la responsabilidad (es decir que el defecto, el daño

y la relación causal están claros), esas reclamaciones se regulan extrajudicialmente, lo cual contribuye a indemnizar más rápidamente a los perjudicados por los daños sufridos⁵.

3.1. Jurisprudencia del Tribunal

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo «el Tribunal») ha continuado precisando el dispositivo de la Directiva 85/374/CEE, contribuyendo de esa manera a reducir las divergencias de interpretación. Se ha pronunciado en numerosas ocasiones sobre la relación entre esta Directiva y las disposiciones nacionales de transposición. Ha fallado sobre el carácter total del grado de armonización de la Directiva 85/374/CEE, que impide por ejemplo que los Estados miembros establezcan, en el ámbito de los plazos de prescripción, disposiciones más favorables a los consumidores. Ha confirmado asimismo que los Estados miembros tienen libertad para mantener regímenes de responsabilidad distintos del de responsabilidad objetiva o sin culpa, según los cuales la responsabilidad de los intermediarios podría ser equivalente a la del productor en caso de negligencia o falta.

Entre los años 2006 y 2010, el Tribunal se ha pronunciado en seis ocasiones sobre la Directiva 85/374/CEE. En dos de los casos, se trataba de asuntos en el marco del procedimiento de segunda consulta del Tribunal (artículo 260 del TFUE, antiguo artículo 228 del TCE).

3.1.1. Cuestiones prejudiciales (Art. 267 del TFUE)

En el asunto *Skov c/ Bilka Lavrshvareus*⁶, el Tribunal declaró que la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional según la cual el proveedor de un producto defectuoso responde, más allá de los casos enumerados taxativamente en el artículo 3, apartado 3, de la responsabilidad objetiva que la Directiva establece e imputa al productor. No obstante, el Tribunal especificó que la Directiva no se opone a una norma nacional según la cual el proveedor debe asumir sin restricciones la responsabilidad culposa del productor.

En el asunto *Declan O'Byrne c/ Sanofi*⁷, el Tribunal se pronunció sobre el concepto de «puesta en circulación» del producto contemplado en el artículo 11 de la Directiva y que constituye el inicio del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. El Tribunal especificó de esta forma que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido.

El Tribunal especificó además su interpretación del artículo 11 de la Directiva en la sentencia *Aventis Pasteur SA c/ OB*⁸, declarando que procede interpretar dicho artículo en el sentido de que se opone a que una normativa nacional, que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una

⁵ Austria y Letonia han notificado, por ejemplo, una serie de acuerdos extrajudiciales, entre ellos los referidos a la caída de un bebé de un cambiador que se dobló (1 500 euros); quemaduras en las piernas por la ruptura del mango de un aparato para *fondue* (2 500 euros); dolores y síntomas de intoxicación tras consumir un plato a base de mijo contaminado por semillas de estramonio (1 000 euros) o una grave lesión como consecuencia de una caída de un sillón defectuoso (5 000 euros).

⁶ TJUE - Sentencia de 10 de enero de 2006, asunto C-402/03. Recopilación 2006, p. I-199.

⁷ TJUE - Sentencia de 9 febrero de 2006, asunto C-127/04. Recopilación 2006, p. I-1313.

⁸ TJUE - Sentencia de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08. Recopilación 2009, p. I-11305.

vez expirado el plazo que fija, a un «productor» en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona. El Tribunal especificó a continuación que el artículo 11 debe ser interpretado en el sentido de que no se opone a que el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100 % del «productor», en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación del producto de que se trata.

Por último, el Tribunal hizo también una serie de puntualizaciones sobre la responsabilidad del proveedor. A este respecto, el artículo 3, apartado 3, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva, si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso.

En el asunto *Moteurs Leroy Somerc/ Dalkia France*⁹, el Tribunal de Justicia falló que la Directiva debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la interpretación de un Derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada según las cuales el perjudicado puede solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño.

3.1.2. Recursos directos (Art. 258 y 260 del TFUE)

En su sentencia de 25 de abril de 2002 en el asunto *Comisión c/ República Francesa*¹⁰, el Tribunal declaró el incumplimiento por parte de Francia de la obligación de transponer correctamente la Directiva 85/374/CEE. Teniendo en cuenta que esa decisión del Tribunal solo se había llevado a cabo parcialmente, la Comisión había iniciado un procedimiento de segunda consulta con arreglo al artículo 260 del TFUE (antiguo artículo 228 del TCE).

En su decisión de 14 de marzo de 2006 en el asunto *Comisión c/ República Francesa*¹¹, el Tribunal dictaminó que la República Francesa no ha adoptado las medidas necesarias para la plena ejecución de la sentencia de 25 de abril de 2002, en lo que atañe a la adaptación del Derecho interno al artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374, al continuar considerando que el suministrador de un producto defectuoso es responsable por el mismo concepto que el productor, cuando este último no pueda ser identificado, incluso en el supuesto de que el suministrador haya informado al perjudicado de la identidad de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. El Tribunal condenó a la República Francesa a dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva y a pagar una multa coercitiva de 31 650 euros por día de retraso en la adopción de las medidas necesarias para la ejecución íntegra y cabal de la sentencia de 25 de abril de 2002, a partir del momento en que se

⁹ TJUE - Sentencia de 4 de junio de 2009, asunto C-285/08. Recopilación 2009, p. I4733.

¹⁰ TJUE - Sentencia de 25 de abril de 2002, asunto C-52/00. Recopilación 2002, p. I-3827.

¹¹ TJUE - Sentencia de 14 de marzo de 2006, asunto C-177/04. Recopilación 2006, p. I-2461.

pronuncie la nueva sentencia. Francia, que debió pagar multas coercitivas por un importe total de 795 600 euros, dio pleno cumplimiento a la nueva sentencia.

Mediante sentencia de 5 de julio de 2007 en el asunto *Comisión c/ Reino de Dinamarca*¹², el Tribunal dictaminó que el Reino de Dinamarca había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva a efectos de la transposición de la Directiva 85/374/CEE al haber adoptado y mantenido en vigor normas con arreglo a las cuales los distribuidores son responsables en la cadena comercial en las mismas condiciones que los productores, infringiendo de este modo el artículo 3, apartado 3, de dicha Directiva. A raíz de esta decisión, Dinamarca tomó las medidas necesarias para adaptar su legislación a la Directiva.

3.2. Información facilitada por los expertos nacionales y los grupos consultivos

Siguiendo la misma práctica del tercer informe, la Comisión invitó a las autoridades nacionales y a las partes interesadas que son miembros de los grupos consultivos de carácter informal a expresar sus puntos de vista sobre la aplicación y la eficacia de la Directiva durante el periodo de referencia. Se trataba de evaluar las consecuencias prácticas de la Directiva y de las cuestiones expuestas en el informe anterior cuyas divergencias de interpretación por parte de los tribunales nacionales podían dar lugar en ocasiones a disparidades entre los Estados miembros a la hora de aplicar la Directiva.

El presente informe resume la información recogida por la Comisión, concretamente sobre la carga de la prueba, la exoneración del cumplimiento de la legislación, la exoneración basada en los riesgos de desarrollo y la cuestión de la franquicia de 500 euros por los daños materiales.

– Carga de la prueba (artículo 4)

La Directiva 85/374/CEE establece que la carga de la prueba del daño, el defecto y la relación causal entre ambos corre a cargo del perjudicado. Esta Directiva no pretende armonizar las normas nacionales de procedimiento de los Estados miembros, que varían tanto en términos de Derecho sustantivo como de grado de prueba.

El estudio Lovells sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos en la Unión Europea¹³ y el tercer informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva ya habían hecho constar que la jurisprudencia sobre el particular era diversa; existían divergencias entre las decisiones de los distintos Estados miembros e incluso entre las decisiones de los tribunales de un mismo Estado miembro.

A la luz de la información disponible, se observan aún divergencias en lo relativo a los elementos necesarios para demostrar un defecto. Para determinados tribunales, por ejemplo, en Francia, Bélgica, Italia o España, basta con que el denunciante demuestre que el producto no ha cumplido la función para la que estaba destinado. Para otros, como por ejemplo en

¹² TJUE - Sentencia de 5 de julio de 2007, asunto C-327/05. Recopilación 2007, p. I-93.

¹³ Lovells. Product liability in the European Union- A report for the European Commission- (The Lovells Report) 2003
(http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

Alemania o Reino Unido¹⁴, el denunciante debe demostrar la naturaleza exacta del defecto del producto con una mayor precisión. Según esa misma información, el Tribunal Supremo austriaco habría desarrollado una jurisprudencia reiterada que conciliaría esas dos posturas.

Algunas autoridades nacionales (entre ellas las de Bulgaria, Italia, Malta, Eslovaquia, Suecia o Letonia) consideran sin embargo que a los perjudicados les cuesta mucho demostrar que el daño lo ha causado el defecto del producto. Esas dificultades se deberían sobre todo al coste del dictamen pericial. Con el fin de superar esa dificultad, algunos de esos Estados miembros consideran que convendría modificar la Directiva para introducir una presunción de responsabilidad del productor o un mecanismo de inversión de la carga de la prueba.

Esta disposición constituye un elemento de controversia entre los representantes de las partes interesadas (consumidores, productores, proveedores, aseguradores o juristas). Los consumidores insisten en la dificultad, sobre todo a causa del coste económico, de demostrar el carácter defectuoso de determinados productos muy técnicos o la relación causal entre dicho carácter defectuoso y el daño cuando la naturaleza del perjuicio aducido es compleja. Con objeto de garantizar más eficazmente la protección de los consumidores, consideran necesario invertir la carga de la prueba.

Los productores y los aseguradores consideran, por su parte, que la exigencia de demostrar relación causal entre el daño y el carácter defectuoso del producto es un elemento fundamental para el equilibrio que aporta la Directiva entre los intereses de los productores y los de los consumidores. Consideran asimismo que la flexibilización de las normas relativas a la carga de la prueba estimularía las acciones judiciales de los consumidores por daños menores. Según los juristas, los denunciantes están en condiciones de establecer la relación causal entre el defecto y el daño basándose en las normas de prueba de los distintos Estados miembros. La prueba de ello sería la cantidad creciente de solicitudes de indemnización de daños causados por un producto defectuoso.

– **Exoneración del cumplimiento de la legislación (artículo 7, letra d)**

La Directiva 85/374/CEE establece que el productor está libre de toda responsabilidad si demuestra que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos.

A partir de la información disponible, la Comisión declara que no hay mucha jurisprudencia sobre esa exoneración. A este respecto, las autoridades húngaras indicaron que los asuntos de ese tipo hacen referencia casi siempre a vehículos y productos sanitarios. En el primer caso, la jurisprudencia húngara determina en pocas ocasiones la responsabilidad del productor en aplicación de la legislación nacional que transpone la Directiva, pero en el caso de los medicamentos y demás productos sanitarios (principalmente los productos sanguíneos), por regla general son los tribunales quienes determinan la responsabilidad del productor. Según las autoridades eslovacas, los consumidores rara vez hacen valer su derecho a una indemnización en este contexto. Solicitan más bien la aplicación de otros derechos, como por ejemplo el derecho de desistimiento, la aplicación de una rebaja del precio de compra o la reparación del defecto.

¹⁴ No obstante, el Tribunal de Apelación inglés había decidido que el solicitante no debía demostrar el mecanismo exacto del estado defectuoso del producto para determinar la responsabilidad del productor en el caso *Ide v. ATB sales* (2008, WECA Civ 424).

Representantes de la industria farmacéutica en Europa consideran que el régimen de responsabilidad que establece la Directiva no tiene suficientemente en cuenta que el sector de los medicamentos está muy reglamentado. En su opinión, a la hora de analizar el carácter defectuoso del producto y la responsabilidad del productor debería tomarse en consideración el hecho de que la utilización de medicamentos esté sujeta por lo general a la evaluación externa de los profesionales de la salud (entre ellos, por ejemplo, médicos, enfermeros o farmacéuticos) y que el productor no disponga de control sobre la manera en que se prescriben y administran los medicamentos.

– **Exoneración basada en los riesgos de desarrollo (artículo 7, letra e)**

La Directiva 85/374/CEE contempla que la responsabilidad del productor no resulta comprometida cuando se considera que los conocimientos técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto eran insuficientes para detectar el defecto. En este ámbito, se autoriza a los Estados miembros a adoptar excepciones¹⁵.

Según la información disponible, la Comisión declara que los tribunales nacionales no se ponen de acuerdo sobre la cuestión de saber si esta exoneración se aplica a todos los tipos de defectos. Por ejemplo, el Tribunal Supremo alemán ha fallado que el artículo 7, letra e), no se aplica nunca a los defectos de fabricación. Otros tribunales, por ejemplo en los Países Bajos y en el Reino Unido, estarían en desacuerdo con esta interpretación. Por otra parte, a pesar del fallo del Tribunal de Justicia de la Unión en el asunto *Comisión c/ Reino Unido*¹⁶, parece que aún persisten dudas en cuanto a la manera en que los tribunales deben interpretar los términos *«en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto»*.

Basándose en esa misma información, se señala que el Tribunal Supremo austriaco consideró que la cláusula de exoneración puede aplicarse en una situación en la que un riesgo determinado solo lo haya detectado el experto nombrado por el tribunal a través de una serie de pruebas en relación con el procedimiento y no lo conocieran los expertos antes de iniciarse el procedimiento y la comercialización del producto.

Actualmente, algunos Estados miembros consideran al productor asimismo responsable de los riesgos de desarrollo. Como ejemplo se puede citar que esta responsabilidad se aplica a todos los tipos de productos en Finlandia y Luxemburgo. En España, esta exoneración no se aplica en las acciones relativas a productos farmacéuticos y alimentos destinados al consumo humano. En otros países, esta cláusula no se aplica a determinados productos y en circunstancias especiales (por ejemplo, en Francia).

Determinadas autoridades nacionales (entre ellas las de Bulgaria y Malta, por ejemplo) consideran que debe revisarse la disposición a que se refiere el artículo 7, letra e), de la Directiva para suprimir ese tipo de exclusión de responsabilidad. En su opinión, esa supresión contribuiría a un mejor funcionamiento del mercado interior. Otras autoridades (entre ellas las de Grecia, Italia, Lituania o el Reino Unido), consideran que esa cláusula contribuye a

¹⁵ Fondazione Rosselli. *Analysis of the Economic Impact of the Developpement risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective products*. 2004. Según este informe, solo Finlandia y Luxemburgo han descartado esa exoneración de su legislación.

¹⁶ (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).
TJUE - Sentencia de 29 de mayo de 1997, asunto C-300/95. Recopilación 1997, p. I-2649

mantener el equilibrio entre la necesidad de estimular la puesta en circulación de los productos innovadores y la protección de los consumidores, en la medida en que rebaja el coste de los seguros de las empresas. Esa exoneración estimularía la innovación técnica y científica sin que por ello aumente el coste final de los productos.

Los representantes de la industria y los seguros opinan que la exclusión de esa exoneración frenaría la innovación, el desarrollo de nuevos productos y aumentaría los costes de los seguros. En su opinión, el hecho de que esa exclusión no haya tenido efectos importantes ni en Luxemburgo ni en Finlandia se debe al tamaño de esos mercados. En cambio, los representantes de los consumidores estarían de acuerdo en suprimir esa exoneración de la responsabilidad. Insisten en que la responsabilidad estricta se basa en el principio según el cual la persona que se beneficie de una actividad peligrosa debe indemnizar por los daños causados. Por lo tanto, se considerará que el productor es responsable incluso cuando los daños sufridos se deben a un riesgo imposible de detectar.

Determinados representantes de la industria farmacéutica critican la postura de la jurisprudencia francesa, que prohíbe que se recurra al riesgo de desarrollo para productos idénticos puestos en circulación entre 1988 y 1998 (fecha de la ley de transposición). En su opinión, esta postura no es conforme con la Directiva en la medida en que no se puede aceptar o rechazar la causa de exención en función de la fecha de puesta en circulación de un producto que, sin embargo, es idéntico.

– **Franquicia de 500 euros (artículo 9)**

La Directiva 85/374/CEE se aplica a los daños causados a un objeto de uso o de consumo privado que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia de 500 euros. El tercer informe había declarado que esta franquicia la interpretaban de manera diferente los tribunales nacionales.

En la actualidad, algunas autoridades nacionales han expresado una preferencia por una reducción, o incluso su supresión del límite con el fin de garantizar una protección más eficaz de los consumidores. Más concretamente, las autoridades rumanas sugieren que se establezca una franquicia de entre 200 y 500 euros y que los Estados miembros puedan fijar el importe más adaptado a los precios practicados en sus respectivos territorios.

Por lo que respecta a las partes interesadas, los representantes de la industria consideran que es preciso, por lo menos, mantener el límite en el nivel actual para tener en cuenta la compensación por responsabilidad estricta únicamente a partir de cierto nivel de daño y no congestionar las solicitudes relativas a daños materiales de poca importancia, especialmente con pequeñas y medianas empresas. Por otra parte, consideran que sería mejor aumentar esa franquicia para adaptarla a la inflación. Los representantes de los consumidores reclaman en cambio una supresión de la franquicia para que se puedan indemnizar todos los daños materiales sufridos.

3.3. Otras cuestiones relativas a la aplicación de la Directiva

– **Acceso a la justicia**

La Directiva 85/374/CEE no contiene disposiciones específicas relativas al acceso de los perjudicados a la justicia. Los perjudicados deben recurrir a soluciones jurídicas a nivel nacional.

La Comisión recuerda que el desarrollo del mercado interior necesita un acceso fácil de los consumidores a la justicia en los casos de carácter transfronterizo.

En ese contexto, se ha realizado un progreso significativo en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil, sobre todo en lo relativo a las modalidades alternativas de resolución de conflictos y a los procedimientos de escasa cuantía.

– **Recogida e intercambio de información**

Desde 2001, la Comisión dispone de una red de expertos nacionales (el «Grupo de expertos sobre responsabilidad por productos defectuosos») que la asesora en la recopilación de información útil y/o necesaria para comprobar si la Directiva funciona de manera satisfactoria y, llegado el caso, par examinar los problemas detectados. Esta red no se reúne desde 2004. Efectivamente, la mayor parte de los Estados miembros considera que no es preciso celebrar reuniones periódicamente para intercambiar información y que es mejor reunir al grupo en caso necesario para debatir sobre un tema específico. No obstante, los nuevos Estados miembros se muestran en general favorables a celebrar reuniones periódicas para intercambiar información.

En cuanto a la recogida de información, el *Product Liability Forum of the British Institute of International and Comparative Law* dispone de una base de datos sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos. Esta base está disponible en línea y contiene información relativa a las legislaciones y a las resoluciones judiciales relativas a la Directiva 85/374/CEE en todos los Estados miembros¹⁷.

4. CONCLUSIONES

La Directiva 85/374/CEE no pretende armonizar completamente todos los aspectos del derecho de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos en la UE. Por otra parte, el Tribunal de Justicia de la Unión, a través de su jurisprudencia, contribuye de manera decisiva a la definición del campo de aplicación y a la aplicación correcta y uniforme de la Directiva.

A la vista de la información disponible, la situación relativa a la aplicación de la Directiva 85/374/CEE es similar a la que se describía en el informe anterior. No obstante, se observa que la cantidad de reclamaciones por responsabilidad en base a la Directiva habría aumentado en algunos Estados miembros, al igual que la cantidad de arreglos extrajudiciales celebrados entre los perjudicados y la persona que ha causado el daño con objeto de obtener una indemnización.

De manera general, se percibe que la Directiva garantiza un equilibrio entre la protección de los consumidores y los intereses de los productores. La mayoría de las contribuciones al presente informe confirman que la Directiva 85/374/CEE es un instrumento que ofrece posibilidades reales de recurso para la reparación de los daños y una indemnización adecuada por el perjuicio causado por productos defectuosos.

¹⁷ www.biiicl.org/plf

En su conjunto, los expertos nacionales y las partes interesadas reconocen la importancia de contar con un marco de responsabilidad equilibrado que rijan las relaciones entre las empresas y los consumidores y consideran que la Directiva constituye un compromiso conciliador de los intereses en juego. Sin embargo, la Directiva suscita posiciones opuestas entre los agentes afectados en lo que se refiere a la eficacia de determinadas disposiciones, especialmente las relativas a la carga de la prueba, la exoneración del cumplimiento de la legislación, los riesgos de desarrollo y la franquicia de 500 euros. En su mayor parte, esas diferencias ya se habían notificado en el informe anterior.

En general, los consumidores desean una más amplia protección al menor coste, lo cual implica por ejemplo una supresión de la franquicia. En cambio, los productores y los aseguradores aducen el riesgo de multiplicar las reclamaciones por daños poco importantes y se posicionan por tanto en favor de un aumento de aquella. Estas diferentes posturas se reflejan también en los dictámenes de los expertos nacionales.

Se deduce de todo ello que la Directiva 85/374/CEE contribuye al mantenimiento de un equilibrio entre los intereses de los productores y de los consumidores en los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. La Comisión opina que las posibles divergencias no crean obstáculos importantes en materia comercial ni distorsiones de la competencia dentro de la Unión Europea. Más concretamente, la Comisión considera que los perjudicados pueden establecer la relación causal en los casos en que un producto defectuoso provoque un daño independientemente de las diferencias entre las normas nacionales de procedimiento. En ese mismo sentido, declara asimismo que la información disponible sobre el efecto de las disposiciones relativas a las circunstancias eximentes o a la franquicia de 500 euros permiten concluir que la Directiva ofrece un nivel común de protección de los consumidores y una base común para la responsabilidad de los productores de productos defectuosos.

Teniendo en cuenta que la información disponible no está suficientemente motivada por hechos objetivos y que toda modificación de una o varias disposiciones afectaría al equilibrio general de esta Directiva, la Comisión considera que es prematuro proponer, en esta fase, una revisión de la misma.

Hasta que se presente el próximo informe, la Comisión supervisará todo desarrollo que pueda afectar a este equilibrio, llegado el caso, mediante una evaluación en profundidad con los expertos nacionales y las partes interesadas, para identificar los problemas y buscar soluciones aceptables para una amplia mayoría de los agentes afectados.

xxx

La Comisión invita al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social a tomar nota del presente informe.